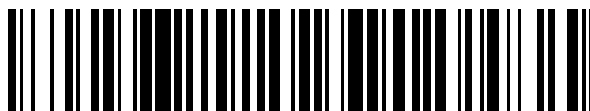


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 452 571**

51 Int. Cl.:

A61B 17/3213 (2006.01)

A61F 9/013 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

A61F 9/007 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.06.2010** **E 10724540 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.12.2013** **EP 2448503**

54 Título: **Escalpelo, en particular para usos oftalmológicos**

30 Prioridad:

29.06.2009 DE 102009030874

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

02.04.2014

73 Titular/es:

**RHEINISCHE FACHHOCHSCHULE KÖLN GGMBH
(100.0%)**

**Schaevenstr. 1 a/b
50676 Köln, DE**

72 Inventor/es:

**SAXLER, WILFRIED y
THIMM, BENEDIKT**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 452 571 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Escalpelo, en particular para usos oftalmológicos

La invención se refiere a un escalpelo, en particular, para usos oftalmológicos.

5 Por el documento DE 19652098 C2 se conoce un instrumento quirúrgico que se fabrica completamente (es decir, mango y hoja) a partir de material cerámico y en el procedimiento de fundición de inyección. Otro escalpelo consta de una hoja a partir de cerámica con filo y mango, en donde el mango está insertado de manera no separable en el extremo distal de un vástago de acero inoxidable (documento DE 29919914 U1). Tales escalpelos se usan casi siempre una sola vez.

10 Con el documento US 5 718 708 A se ha desvelado un instrumento oftalmológico que está configurado como herramienta para pelar y raspar. La herramienta tiene un cabezal de extremo obtuso en el que están dispuestos lateralmente tres filos. La parte delantera del cabezal de la herramienta está doblada contra la parte central con un ángulo pequeño. El lado inferior de la parte doblada lleva una estructura áspera para raspar. El instrumento no sirve para cortes poco profundos o punciones poco profundas en operaciones de cataratas. En el documento US 5 098 438 A se encuentra un escalpelo creado para cortes o punciones de poca profundidad.

15 El documento US 3 325 900 A muestra un escalpelo a partir de un mango metálico y un cabezal metálico de la herramienta. En el cabezal de la herramienta está configurado un soporte de hoja en el que es posible insertar hojas metálicas de uno o dos filos.

20 Se conoce otro instrumento quirúrgico que está equipado con un manguito protector desplazable hacia la punta del escalpelo (documento US 2004-0215174 A1). El instrumento es una herramienta de alta tecnología y, por lo tanto, está configurada de manera compleja y consta de una pluralidad de partes individuales. La hoja de escalpelo está fijada de manera separable, de modo que se puede reemplazar al estar desgastada.

El documento 2005/245953 A1 desvela un escalpelo de acuerdo con el concepto general de la reivindicación 1.

25 La invención tiene como objetivo proveer un escalpelo de estructura sencilla, reutilizable y económico, en particular, para usos oftalmológicos, con el que sea posible realizar, en particular, cortes o movimientos punzantes poco profundos.

El objetivo se logra de acuerdo con la invención a través de las características de la reivindicación independiente, mientras que de las reivindicaciones dependientes se derivan desarrollos adicionales ventajosos de la invención.

30 La parte esencial de la invención radica en que en el cabezal del mango están configuradas dos superficies inclinadas una frente a otra en forma de cuña o de borde de techo y en una primera de las superficies inclinadas está presente una abertura para insertar la hoja, en donde la hoja insertada llega a estar ubicada en la abertura de tal manera que la superficie del lado posterior del cuerpo formado del vástago de la hoja y de la hoja queda al ras con la primera superficie inclinada.

35 A través de la disposición al ras de la superficie del lado posterior con la primera superficie inclinada es posible realizar en la córnea del ojo incisiones de poca profundidad o movimientos punzantes de poca profundidad que son necesarios, en particular, para la operación en el lente ocular.

A continuación se discutirán otras configuraciones y adiciones preferidas, en donde las características pueden ser realizadas de manera individual o en forma conjunta.

40 La abertura (perforación) está configurada de manera adaptada a la sección transversal del vástago de la hoja. Esto quiere decir que la abertura en la sección transversal está configurada de manera correspondiente adaptada a la configuración del vástago de la hoja.

45 Preferentemente, el vástago de la hoja está configurado como un cuerpo que representa un cilindro seccionado de manera paralela al eje longitudinal, en donde el plano de sección del cuerpo está ubicado en el eje longitudinal del cilindro (eje del cilindro). La superficie del lado posterior corresponde al plano del cilindro seccionado por la mitad. Una configuración (semi-)cilíndrica permite un centrado exacto de la hoja en el mango. Por lo demás, se simplifica la inserción del vástago de la hoja y la fijación (en un proceso de adhesión), puesto que el adhesivo se distribuye de manera uniforme sobre la superficie cilíndrica, sin la producción de esquinas.

50 Un punto esencial es que la longitud de la hoja está diseñada de manera que la hoja queda dentro de una envoltura imaginaria que sobresale por encima del extremo del cabezal del mango. Es decir, la longitud de la hoja no sobresale en ningún punto por encima de la envoltura (imaginaria) que sobresale en el extremo del cabezal del mango. Esto tiene la ventaja de que la hoja de un escalpelo que está colocado sobre una bandeja no entra en contacto con la superficie subyacente. Por lo tanto, no se puede producir una contaminación o un deterioro a través del contacto con la superficie subyacente.

La primera superficie inclinada en el cabezal del mango debería estar inclinada frente al eje longitudinal del mango con un ángulo entre 25 ° y 35 °, preferentemente con un ángulo de 30 °.

5 En la "versión normal" del escalpelo se configuran dos filos en la hoja. En semejante configuración, los dos filos de la hoja corren de manera simétrica al eje longitudinal de la hoja en forma de un triángulo isósceles. La forma del triángulo isósceles en la realización simétrica terminaría en un ángulo de 45 °.

Los bordes de corte de la hoja están biselados desde la superficie del lado posterior hacia el lado superior de la hoja. En particular, se estudiaron dos realizaciones. En una primera, el ángulo del borde de filo asciende aproximadamente a 45 °, en una segunda forma de la hoja, el ángulo tiene el valor de aproximadamente 30 °. Las configuraciones se describen de manera más detallada en la descripción de las figuras.

10 Se produce un ángulo de borde de corte de aproximadamente 45 ° en hojas que tienen un grosor determinado. Si se reduce el ángulo de borde de corte, por ejemplo a 30 °, entonces se produce una configuración muy plana del filo. El lado superior y el lado posterior de la hoja ya son paralelos. En esta realización, la hoja no tiene un grosor de corte constante, ya que los bordes corren en los filos uno hacia otro y forman una "línea central" ubicada en el centro de la hoja (véase figura 6).

15 La hoja está formada de cerámica (óxido de circonio, óxido de aluminio u óxido mixto = cerámica) y se procesa a través de procesos de lijado y pulido. Se ha comprobado que el óxido de circonio es particularmente apropiado. La materia prima inicial de cerámica se trata en un proceso HIP (por las siglas en inglés de Hot Isostatic Pressing) (prensado isostático en caliente) y a continuación queda libre de poros, de modo que se puede esterilizar muy bien. Escalpelos a partir de óxido de circonio combinan una elevada dureza y resistencia al desgaste con una sensibilidad al impacto más reducida.

20 Por supuesto, otras materias primas también son apropiadas para la fabricación del escalpelo, en donde también es posible el uso de diamante. Se puede usar diamante varias veces debido a su elevada dureza y la subsiguiente resistencia al desgaste. Sin embargo, diamante es muy sensible a los golpes y es también muy costoso.

25 Hojas metálicas son apropiadas solamente de manera limitada, puesto que ya no se pueden usar después de un solo uso.

La hoja está adherida en su vástago en el cabezal del mango de manera imperdible. A través del asiento ajustado del vástago de la hoja en la abertura en el cabezal del mango basta una gota de adhesivo de secado inmediato, a fin de establecer el asiento y la resistencia. El escalpelo así producido puede ser esterilizado varias veces y, por lo tanto, se puede usar varias veces.

30 El diámetro del vástago (semi-)cilíndrico es, por ejemplo, de 4 mm. El grosor del filo: 0,2 a 0,3 mm. Los bordes de corte están biselados frente a la superficie del lado posterior con un ángulo de aproximadamente 45 °. Al usar máquinas de esmerilado de funcionamiento preciso se producen superficies muy lisas, de modo que no es necesario pulir las superficies de manera adicional. Sin embargo, después del procedimiento de esmerilado se puede incluir a continuación una etapa de pulido para las superficies de corte con discos de esmerilado de diamante con granos en el intervalo de μm .

35 La presente invención no se limita a las formas de realización descritas anteriormente, sino comprende también todas las formas de realización de efectos equivalentes dentro del espíritu de la invención. Del mismo modo, se deben incluir los escalpelos con un solo filo en la hoja. Además, la invención puede aplicarse, por ejemplo, fundamentalmente también a todos los escalpelos de microcirugía.

40 Otros detalles y ventajas de la invención se explicarán con ejemplos de realización haciendo referencia a las figuras. De manera individual,

La figura 1 muestra una representación en perspectiva de una primera hoja,

La figura 2 muestra una vista lateral de una hoja,

La figura 3 muestra una primera representación en perspectiva de una hoja en el cabezal del mango,

45 La figura 4 muestra una segunda representación en perspectiva de una hoja en el cabezal del mango,

La figura 5 muestra una vista lateral de la hoja en el cabezal del mango y

La figura 6 muestra una segunda forma de una hoja.

50 La figura 1 muestra una representación en perspectiva y la figura 2 muestra una vista lateral de una hoja 12, en la que está presente un vástago de hoja 12 y una hoja 11 con dos filos 18.1 y 18.2. Los dos filos de la hoja convergen de manera simétrica al eje longitudinal de la hoja en forma de un triángulo isósceles y terminan en un ángulo de 45 °. Los filos 18.1, 18.2 están biselados desde el lado posterior 14 hacia adelante (hacia el lado superior de la hoja 16). El vástago de hoja 12 y la hoja 11 forman conjuntamente un cuerpo. El cuerpo tiene desde la punta de la hoja hasta el final del vástago de la hoja una superficie plana continua del lado posterior 14. Ubicado de manera opuesta a la superficie del lado posterior, está configurado el vástago de hoja en una superficie cilíndrica y la hoja con su lado superior de hoja 16.

El lado superior de hoja 16 de la hoja 11 – en la forma de realización mostrada en la figura 1 – está ubicado de manera paralela al lado posterior 14 de la hoja. El vástago de hoja 12 está configurado como un cilindro seccionado en su eje longitudinal con un radio R (o con un diámetro del cilindro 24). El eje del cilindro (carácter de referencia M) está ubicado en el plano de sección.

5 La superficie del lado posterior 14 está ubicada en el plano del cilindro seccionado por la mitad. El lado posterior 15 del vástago de hoja y el lado posterior 14 de la hoja forman un plano en común. La configuración semicilíndrica permite un centrado exacto de la hoja en el mango 40 (véase figuras 3 y 4). Las superficies de la hoja 10 se forman a través del esmerilado a partir de materia prima de cerámica, con lo que – partiendo del contorno de los discos de esmerilado – se producen curvaturas, por ejemplo, una transición desde el vástago de la hoja hacia la hoja que se extiende en las figuras 1 y 2 en un ángulo obtuso W. El vértice de la transición – de acuerdo con la figura 2 – tiene una curvatura con un radio R1. Las curvaturas presentes en la transición desde la hoja hacia el vástago tienen un radio que se determina a través de la configuración del disco de esmerilado usado. Son convenientes curvaturas con radios en el intervalo de aproximadamente 1 mm, a fin de mantener reducidas tensiones de ranuras en la transición.

10 La figura 3 y la figura 4 muestran el cabezal de mango 41, en el que están configuradas de manera de cuña o de borde de techo dos superficies inclinadas una con respecto a la otra 45, 46. Las superficies 45, 46 convergen en forma de bordes de techo en un borde que está ubicado de manera perpendicular al eje del mango (47). En la primera superficie inclinada 45 está presente una abertura 44 (véase figura 5) para insertar el vástago de hoja 12. En particular, la figura 4 muestra que la hoja insertada 10 llega a estar ubicada de tal manera en la abertura 44 que la superficie del lado posterior 14 queda al ras con la primera superficie inclinada 45.

15 En particular, en operaciones oftalmológicas, en la así denominada sección de túnel en el lente ocular, el escalpelo de acuerdo con la invención se sostiene de tal manera que la superficie del lado posterior queda ubicado de manera aproximadamente paralela (o poco inclinada) con respecto a la córnea. La punta de la hoja se puede introducir y hacer avanzar luego en toda su longitud en la córnea, sin que el cabezal del mango toque la córnea de manera indebida.

20 En la figura 5 se muestra el mango 40 en su extremo delantero en una vista lateral. En la abertura 44 que tiene la forma del vástago de hoja 12 (semicilíndrica de acuerdo con la figura 1) se adhiere de manera imperdible la hoja 10. La longitud de la hoja 10 está dimensionada de manera que la hoja, o dicho más precisamente, la punta de la hoja queda dentro de una envoltura imaginaria 50 que sobresale por encima del extremo del cabezal de mango 41. La superficie del lado posterior 14 está ubicada de manera inclinada en un ángulo 48 frente al vástago del mango. El ángulo 48 puede estar ubicado entre 25 ° y 35 °, preferentemente debe ser de 30 °.

25 Como dimensiones características del mango es posible mencionar: longitud del mango: 130 mm y diámetro 42 del mango en el cabezal del mango 41: 7 a 8 mm. En el cabezal del mango, el mango está configurado de manera cilíndrica, lo que se indica a través de la sección SA en la figura 5. Hacia el extremo del mango está configurado un ligero aplanamiento del cilindro, lo que tiene la ventaja de que el escalpelo al apoyarse sobre un sustrato puede rodar hacia una posición definida. El aplanamiento del mango se extiende desde la forma de cilindro sobre la parte aplanada aproximadamente desde una distancia del cabezal del mango de una quinta parte hasta una sexta parte de la longitud del mango. Por lo tanto, para una longitud del mango de 130 mm, en aproximadamente 105 mm desde el extremo del mango. La forma del aplanamiento se indica a través de la sección SB en la figura 5. Preferentemente, el material del mango es una aleación de titanio.

30 En la figura 6 se muestra una segunda configuración del lado superior de la hoja (16) con los filos de la hoja 11'. Esta configuración no tiene un grosor constante de los filos. El borde en el que convergen los filos se extiende sobre toda la longitud de la hoja y termina en el vástago de la hoja. La hoja 11' mostrada en la figura 6 está configurada de manera más fuerte en el material, haciendo que esta hoja sea a prueba de rupturas. Aunque en la figura 6 no se observa de manera particularmente clara, las superficies de los filos terminan en forma redondeada en la transición de la hoja 11' hacia el vástago de hoja (comparable con la figura 2). Las curvaturas tienen un radio que se determina por el contorno del disco de esmerilado usado.

Lista de caracteres de referencia:

	10, 10'	Hoja
	11 11'	Hoja, segunda forma de hoja
50	12	Vástago de la hoja
	14	Superficie del lado posterior
	15	Vástago de la hoja en el lado posterior
	16	Lado superior de la hoja
	18.1 18.2	Filo del lado izquierdo, lado derecho
55	20	Biselado del ángulo
	22	Ángulo del triángulo isósceles
	24	Diámetro
	25	Eje del cilindro
	M	Punto central del cilindro

	R	Radio del vástago de la hoja
	R1	Curvatura
	W	Ángulo
	40	Mango
5	41	Cabezal del mango
	42	Diámetro (envoltura) en el cabezal del mango
	44	Abertura, perforación (redonda o cuadrada)
	45	Primera superficie inclinada (cuña)
	46	Segunda superficie inclinada
10	47	Borde
	49	Aplanamiento
	48	Ángulo de inclinación de la primera superficie con respecto al vástago del mango
	50	Envoltura
	SA	Sección cerca del cabezal del mango
15	SB	Sección cerca del extremo del mango (con aplanamiento)

REIVINDICACIONES

1. Escalpelo, en particular, para aplicaciones oftalmológicas, que comprende un mango y una hoja, en donde en un cabezal de mango (41) del mango (40) está insertada la hoja (10) que consta de un vástago de hoja (12) y una hoja (11, 11') y en la hoja (11, 11') está configurado por lo menos un filo (18.1, 18.2), en donde

- 5 • el vástago de hoja (12) en conjunto con la hoja (11, 11') está configurado como un cuerpo,

caracterizado porque

en el cuerpo está configurada una superficie plana del lado posterior (14),

- 10 • en donde el lado delantero del cuerpo opuesto a la superficie del lado posterior (14) en la región del vástago de la hoja (12) forma una superficie cilíndrica y en la región de la hoja (11, 11') forma el lado superior de la hoja, y
- 15 • el cabezal del mango (41) tiene en su extremo dos superficies inclinadas una con respecto a la otra (45, 46) que convergen en forma de bordes de techo en un borde (47) ubicado de manera perpendicular al eje del mango (40) y
- 15 • en donde en una primera de las superficies inclinadas (45) está presente una abertura (44) para insertar el vástago de la hoja (10, 12) y la hoja insertada (10) queda ubicada de tal manera en la abertura (44), de modo que la superficie plana del lado posterior (14) queda al ras con la primera superficie inclinada (45).

2. Escalpelo de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** el vástago de hoja (12) está configurado como un cuerpo que representa un cilindro seccionado de manera paralela al eje longitudinal (M, R) que tiene su plano de sección en el eje longitudinal del cilindro.

- 20 3. Escalpelo de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la longitud de la hoja (10) está diseñada de manera que la hoja (10) queda dentro de una envoltura imaginaria (50) que sobresale por encima del extremo del cabezal del mango (41).

4. Escalpelo de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la primera superficie inclinada (45) está inclinada en el cabezal del mango (41) frente al eje longitudinal del mango (40) con un ángulo (48) entre 25 ° y 35 °, preferentemente con un ángulo de 30 °.

- 25 5. Escalpelo de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** en la hoja (10) están configurados dos filos (18.1, 18.2).

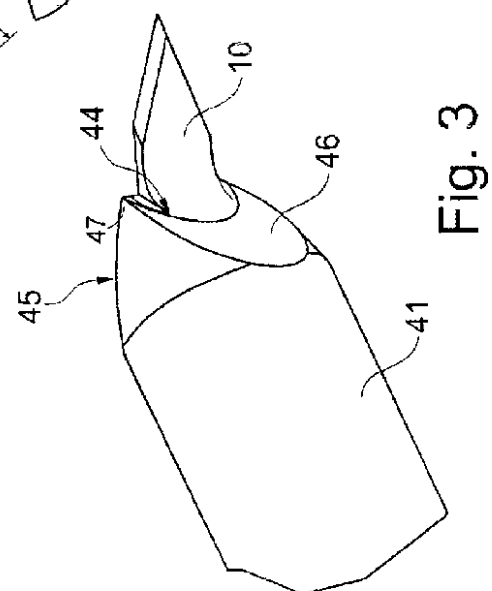
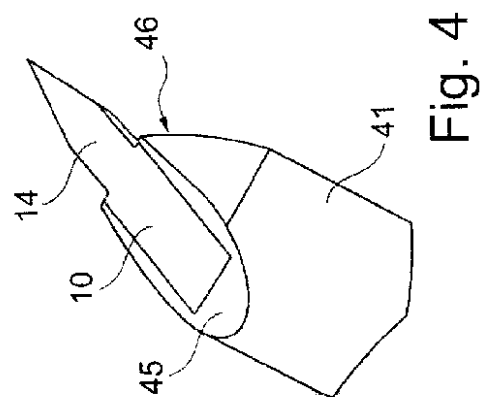
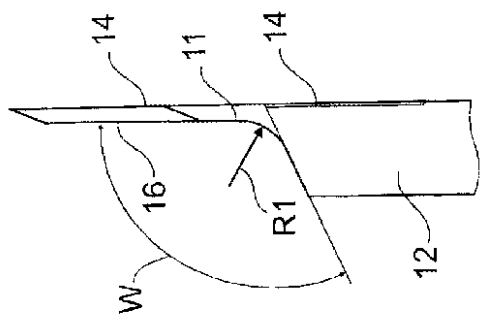
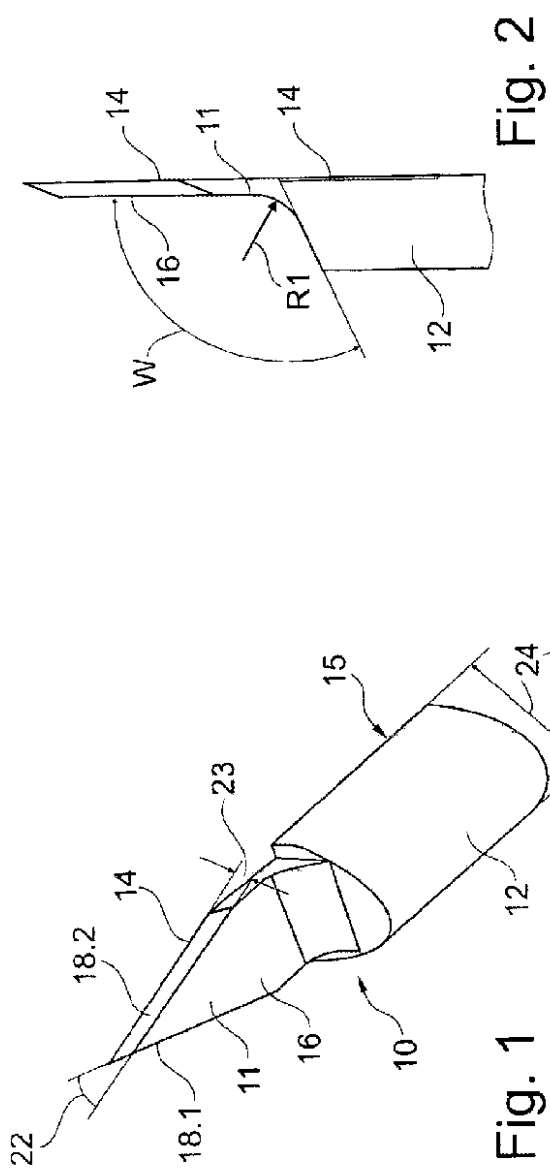
6. Escalpelo de acuerdo con la reivindicación anterior, **caracterizado porque** los filos (18.1, 18.2) de la hoja (10) convergen de manera simétrica al eje longitudinal de la hoja (10) en forma de un triángulo isósceles (22).

- 30 7. Escalpelo de acuerdo con la reivindicación anterior, **caracterizado porque** la forma del triángulo isósceles termina en un ángulo (22) de 45 °.

8. Escalpelo de acuerdo con la reivindicación anterior, **caracterizado porque** los bordes de filo (18.1, 18.2) están biselados desde la superficie del lado posterior (14) hacia el lado superior de la hoja (16).

9. Escalpelo de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la hoja (12) está hecha de cerámica.

- 35 10. Escalpelo de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la hoja (12) está adherida dentro del cabezal de mango (41).



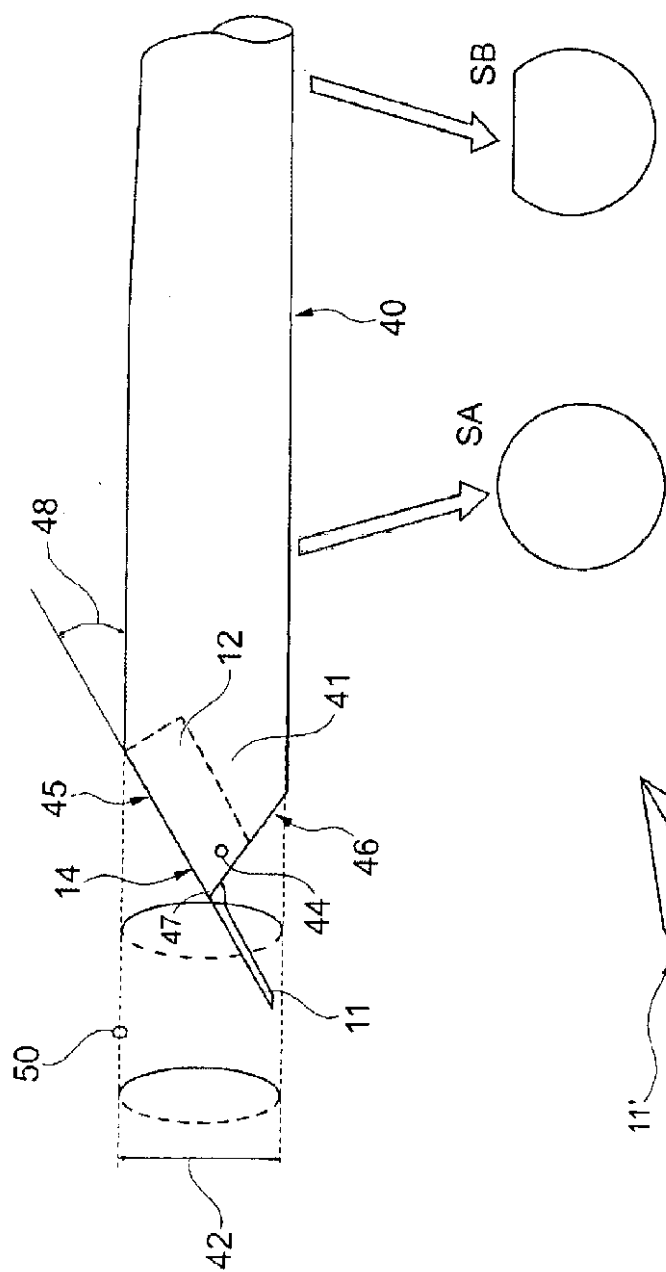


Fig. 5

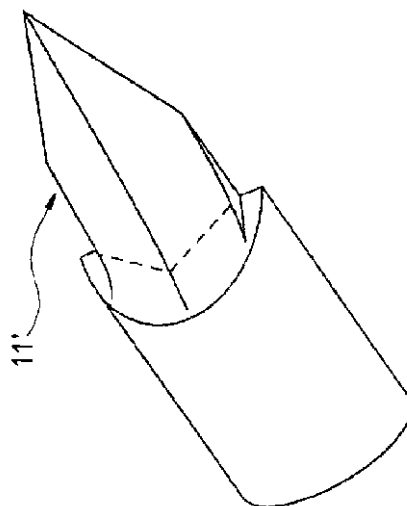


Fig. 6